



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 6 novembre 2019

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. SKYRIZI – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Blondon, M. Daubert et M. Lengliné ne peuvent pas participer aux débats.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Ce sont des observations écrites de SKYRIZI, anti-interleukine vue dans le psoriasis le 23, dont l'avis a été adopté le 23 octobre. Le laboratoire a fait des observations écrites. Nous sommes tenus de vous les présenter puisqu'elles touchent la rubrique de l'ASMR.

Il était mentionné dans les considérants d'ASMR qu'il n'y avait pas de données au-delà de 52 semaines. Il y a des données à 104 semaines. [REDACTED] proposait de modifier l'avis pour ajouter que des données sont disponibles. Il n'y a pas de données à long terme. Les données dont on dispose vont jusqu'à 104 semaines et non pas 52 semaines. C'est une erreur que l'on propose de modifier.

Vu que c'est un médicament d'exception, il y a une FIT associée qui vous est proposée là pour adoption.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est une modification de la durée de suivi. Ils ont raison. Nous modifions.

Tout le monde est d'accord. Qui vote pour ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité (14 voix)

